

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

### ميجلوستات ديفارما

كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

ميجلوستات 100 ملغ (miglustat 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، انظر البند 6 "معلومات إضافية". اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- معالجة مرض جوشيه من النوع 1 (type 1) الخفيف حتى المتوسط لدى مرضى تبين أنهم غير ملائمين لعلاج إنزيمي بديل.
- معالجة أعراض عصبية متقدمة بشكل تدريجي لدى البالغين وأطفال يعانون من مرض نيمن-بيك من نوع C. المجموعة العلاجية: مثبت إنزيمي، يؤثر في الأيض.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ميجلوستات) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بميجلوستات ديفارما أخبر الطبيب إذا:
  - كنت تعاني من مرضى في الكلى.
  - كنت تعاني من مرض في الكبد.
- إذا كنت تعاني من الإسهال، من الممكن أن يوصي لك الطبيب بتغيير نظامك الغذائي لخفض كمية اللاكتوز والكربوهيدرات المستهلكة (مثل سكروز)، أو عدم تناول ميجلوستات ديفارما مع الأكل، أو تقليل الجرعة بشكل مؤقت. في حالات معينة قد ينظر الطبيب في إعطاء مستحضر ضد الإسهال مثل لوبريميد. في حال لم يتحسن الإسهال نتيجة هذه الخطوات، أو إذا كنت تعاني من مشكلة أخرى في الجهاز الهضمي، يجب استشارة الطبيب. في هذه الحالة من الممكن أن يقرر الطبيب إجراء استئصال إضافي.
- المعالجون الرجال مُجبرون على استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بميجلوستات ديفارما ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة الذين يعانون من داء چوشيه من النوع 1.

## الفحوصات والمتابعة

قبل وخلال العلاج بهذا الدواء، سيوجهك الطبيب لإجراء الفحوصات التالية:

- فحص أعصاب في اليدين والساقين
- قياس مستويات فيتامين B<sub>12</sub>
- متابعة النمو لدى الأطفال والمراهقين مع مرض نيمن-بيك من نوع C
- قياس تعداد الصفائح الدموية

السبب لهذه الفحوصات هو أن مرضى معينين قد يشعرون بقلّة الإحساس أو الوخز في اليدين والساقين، أو انخفاض الوزن خلال العلاج بالدواء. تساعد الفحوصات الطبيب على أن يقرر إذا كانت هذه التأثيرات نتيجة للمرض، لمشاكل قائمة أخرى أو نتيجة أعراض جانبية لميجلوسينات ديفارما (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

## التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على إمجلوسيراز التي تُعطى أحيانًا جنبًا إلى جنب مع ميجلوسينات ديفارما وقد تقلل كمية ميجلوسينات ديفارما في الجسم.

## استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

## الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز استعمال ميجلوسينات ديفارما إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. عليكِ استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بميجلوسينات ديفارما.

لا تجوز الرضاعة أثناء العلاج بميجلوسينات ديفارما.

المعالجون الرجال مُجبرون على استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال العلاج بميجلوسينات ديفارما ولمدة ثلاثة شهور بعد نهاية العلاج.

إذا كنتِ حاملاً، مرضعة أو تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يمكن أن يعطيك الطبيب معلومات إضافية.

## السيارة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء الدوار لذلك لا يجوز سيطرة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطيرة إذا شعرت بالدوار.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- بخصوص مرض جوشيه من نوع 1  
الكبار: الجرعة هي عادة كبسولة واحدة (100 ملغ) 3 مرات في اليوم (صباحاً، بعد الظهر، ومساءً). الكمية القصوى هي 3 كبسولات (300 ملغ) في اليوم.
- بخصوص مرض نيم-بيك من نوع C  
الكبار والمراهقون: (فوق عمر 12 سنة): الجرعة هي عادة كبسولتان (200 ملغ) 3 مرات في اليوم (صباحاً، بعد الظهر، ومساءً). الكمية القصوى هي 6 كبسولات (600 ملغ).  
الأطفال تحت عمر 12 سنة: سيلائم الطبيب الجرعة.

إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى من الممكن أن تُوصى لك جرعة ابتدائية أقل. إذا كنت تعاني من الإسهال خلال تناول ميكلوستات ديفارما، سينظر الطبيب في خفض جرعتك، مثلاً تناول كبسولة واحدة (100 ملغ) مرة أو مرتين في اليوم (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء"). سوف يشرح لك الطبيب مدة فترة العلاج.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.
- يجب ابتلاع الكبسولات بالكامل مع كأس من الماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

خلال استعمال ميكلوستات ديفارما في التجارب السريرية وجرعات ذات 10 أضعاف الجرعة الاعتيادية، شوهد انخفاض في كريات الدم البيضاء وأعراض جانبية إضافية تشبه تلك المذكورة في البند 4 من هذه النشرة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

لا يجوز لك التوقف عن العلاج من دون استشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ميكلوستات ديفارما أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:**

- الأعراض الجانبية الأكثر خطورة:  
قد يشعر بعض المرضى بالتهميل أو بالوخز في اليدين والساقين (شوهدت بشكل شائع). قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على مرض أعصاب محيطي (اعتلال عصبي)، نتيجة للأعراض الجانبية لميكلوستات ديفارما أو نتيجة أمراض

موجودة. سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات قبل وخلال العلاج بميجلوسينات ديفارما للاستيضاح عن ذلك (انظر البند 2 "الفحوصات والمتابعة").

- في حال كنت تشعر برجفة خفيفة، عادة في اليدين، عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن. في أغلب الحالات ستختفي الرجفة دون الحاجة إلى إيقاف العلاج، لكن أحياناً سينظر الطبيب في خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بميجلوسينات ديفارما بهدف إيقاف الرجفة.

#### أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة جداً - تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مُتعالجين:**

إسهال، انتفاخ البطن (غازات)، ألم في البطن، انخفاض الوزن، انخفاض الشهية.

لا تقلق في حال كنت تفقد وزنك عند بداية العلاج بميجلوسينات ديفارما. هذا العارض يتوقف عادة لدى المتعالجين خلال الاستمرار بالعلاج.

**أعراض جانبية شائعة - قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 متعالجين:**

صداع، دوام، شعور بالوخز أو التميل، خلل في التناسق، انخفاض حساسة للمس، حرقة، غثيان، إمساك، تقيؤات، تورم أو انزعاج في المعدة، انخفاض مستوى الصفائح في الدم (قلة الصفائح). قد تنتج الأعراض العصبية والانخفاض في مستوى الصفائح في الدم عن المرض ذاته.

**أعراض جانبية إضافية** تشمل على تشنج العضلات، ضعف العضلات، تعب، قشعريرة، وشعور بالمرض، اكتئاب، أرق، فقدان الذاكرة، انخفاض في الرغبة الجنسية.

يشعر معظم المتعالجين بواحد أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه، عادة في بداية العلاج أو بالتناوب خلال العلاج. في معظم الحالات تكون هذه الأعراض خفيفة وتختفي بشكل سريع نسبياً. إذا سببت هذه الأعراض مشاكل، يجب التوجه إلى الطبيب. سينظر الطبيب في خفض جرعة ميجلوسينات ديفارما أو بدلا من ذلك يوصي بأدوية أخرى لعلاج هذه الأعراض الجانبية.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) التي توجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيّو من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين  
يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Capsule core: magnesium stearate.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), printing ink (shellac, propylene glycol, potassium hydroxide, black iron oxide).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

كبسولات بيضاء مغلقة بإحكام مع "DPH02" مختوم بالأسود على الغطاء و - "100" مختوم بالأسود على جسم الكبسولة.  
الدواء معبأ بعبوات ذات 4 لويحات (بليسترات)، تحتوي كل لويحة على 21 كبسولة - المجموع 84 كبسولة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** إم. بي. أي الصيدلانية م.ض، ص. ب 5061 كديما.

**اسم المنتج وعنوانه:**

Doppel Farmaceutici S.R.L.,

VIA Volturmo 48, Quito De Stampi - Rozzano (MI) 20089, Italy.

**تم تحريرها في كانون الأول 2020**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165-46-36284  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.